

2025/351

24.2.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/351 DE LA COMISIÓN**de 21 de febrero de 2025**

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, se modifica el Reglamento (UE) 2022/1616, relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 282/2008, y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2023/2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en lo que respecta al plástico reciclado y a otras cuestiones relacionadas con el control de calidad y la fabricación de materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, letras a), c), d), e), h), i) y j),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión⁽²⁾ establece normas específicas sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. En particular, su capítulo II establece requisitos de composición para los materiales y objetos plásticos que deben garantizar que los materiales plásticos finales destinados a entrar en contacto con alimentos sean suficientemente seguros para cumplir los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.
- (2) En su capítulo II, los requisitos de composición de las sustancias que pueden usarse para fabricar materiales y objetos plásticos se refieren específicamente a «las capas plásticas» en los materiales y objetos plásticos. Sin embargo, en muchos casos, los materiales y objetos plásticos no se ajustan a una estructura de capa, sino que consisten en un único material homogéneo de forma compleja, lo que da lugar a ambigüedades. Por lo tanto, el capítulo II del Reglamento (UE) n.º 10/2011 debe hacer referencia a los materiales y objetos plásticos en lugar de a las capas plásticas. Dado que la nueva redacción podría plantear dudas sobre si los requisitos de composición establecidos en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 se aplican a las capas no plásticas de materiales y objetos plásticos, como adhesivos, tintas de imprenta, barnices y revestimientos, debe aclararse que los requisitos de composición no se aplican a dichas capas. No obstante, debe mantenerse la referencia a las «capas plásticas» en el capítulo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011, ya que permite, en relación con los materiales y objetos multicapa, que algunas de las disposiciones de dicho capítulo se apliquen a algunas capas y no a otras. En particular, la capa de plástico que esté separada del alimento por una barrera funcional en materiales multicapa podrá fabricarse con sustancias que no figuren en la lista de la Unión. También debe seguir siendo posible verificar el cumplimiento de los límites de migración de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de los materiales y objetos incluidos en su ámbito de aplicación que estén unidos por adhesivos o que estén impresos o recubiertos por un revestimiento.
- (3) Según la definición de «plástico» del Reglamento (UE) n.º 10/2011, el término «plástico» consiste en polímeros a los que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias, con el fin de obtener un efecto físico o químico en el plástico. Dicho Reglamento autoriza los aditivos y las sustancias de partida como dos categorías diferentes. Por lo tanto, un aditivo no puede utilizarse como sustancia de partida si no está autorizado como tal y viceversa. Normalmente, los aditivos no están unidos químicamente a los polímeros. Sin embargo, determinadas partículas, fibras u otros materiales sólidos utilizados en los plásticos para lograr un efecto físico se unen con o sin ayuda de un agente adhesivo al polímero para garantizar la integridad general del material. Dadas las definiciones de plástico, aditivos, polímeros y sustancias de partida del Reglamento (UE) n.º 10/2011, cuando esta unión sea una unión

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

química, puede haber dudas sobre si dicho material sólido debe considerarse un aditivo o una sustancia de partida. Por lo tanto, existe incertidumbre sobre si dicho material sólido debe autorizarse como aditivo o como sustancia de partida. Por consiguiente, procede aclarar la definición de los aditivos. En particular, dado que la naturaleza de las sustancias de partida las hace aptas para la polimerización, un proceso que implica cambios químicos significativos, mientras que los materiales sólidos utilizados como aditivos permanecen sustancialmente en la forma en que se han añadido, debe considerarse que un material sólido unido químicamente al polímero al que se añade funciona como aditivo y no como sustancia de partida, aunque su superficie pueda seguir reaccionando con los polímeros presentes en el plástico.

- (4) Determinadas sustancias autorizadas enumeradas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 proceden de materiales de origen natural, incluidos minerales y organismos vivos, que también se utilizan como aditivos en plásticos, como fibras o partículas pequeñas. Estos materiales se han considerado históricamente sustancias utilizadas en la fabricación de plásticos y, por lo tanto, están incluidas en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento. Sin embargo, la composición de esas sustancias es compleja, variable y puede no ser plenamente conocida. Como consecuencia, es difícil definir su identidad, lo que crea dificultades, ya que definir claramente tales sustancias es importante para distinguir cada una de ellas de otras. Estas sustancias se mencionan en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ como sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos (UVCB). Para garantizar una mejor adaptación del Reglamento (UE) n.º 10/2011 al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y, en particular, para facilitar la futura armonización de la evaluación de riesgos y la autorización de dichas sustancias, procede, por tanto, aplicar este concepto de sustancias UVCB también con arreglo al Reglamento (UE) n.º 10/2011.
- (5) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 10/2011, la lista de sustancias de la Unión establecida en el anexo I de dicho Reglamento contiene las sustancias autorizadas para ser utilizadas «intencionadamente» en la fabricación de materiales y objetos plásticos. En algunos casos, el anexo I también incluye especificaciones sobre las impurezas que pueden estar presentes en la sustancia, siempre que sean pertinentes para la evaluación de riesgos y puedan afectar a la salud humana. Lo mismo se aplica a cualquier producto de reacción y de degradación relacionado con la sustancia que pueda formarse durante la fabricación del material u objeto plástico. Sin embargo, dichos productos de impurezas, de reacción y de degradación no están presentes de forma intencional en el material u objeto plástico. Por lo tanto, procede suprimir el término «intencionadamente» en el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 10/2011.
- (6) Las sustancias enumeradas en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se indican por su número de sustancia para MCA, su número de referencia y su nombre químico y, en su caso, por su número de registro respectivo del Chemical Abstracts Service (CAS). Sin embargo, la experiencia demuestra que pueden seguir existiendo dudas sobre la identidad exacta de las sustancias autorizadas. Dado que la solicitud de autorización de una sustancia debe contener información sobre la identidad de la sustancia, como el nombre químico, la composición química, el nivel de pureza, el peso molecular y los datos espectroscópicos, y esta información es verificada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), la identidad designada de las sustancias enumeradas en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 debe tenerse en cuenta en relación con la identidad de la sustancia especificada en el dictamen de la Autoridad. Por lo tanto, si persiste cierto nivel de duda sobre la designación de una sustancia, debe consultarse a la Autoridad.
- (7) Los biocidas que contienen sustancias activas pueden incorporarse a diversos materiales, incluidos los plásticos, que pueden entrar en contacto con alimentos. El Reglamento (UE) n.º 10/2011 establece que, para ser utilizadas en la fabricación de materiales y objetos plásticos de contacto alimentario, las sustancias destinadas a estar presentes en los materiales u objetos plásticos finales y que tengan una función biocida deben haber sido autorizadas por la Comisión o, a la espera de dicha autorización, tratarse de una de las sustancias incluidas en la lista provisional a que

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06>).

se refiere el artículo 7 de dicho Reglamento. No obstante, el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece normas para la autorización de los tipos de biocidas enumerados en su anexo V, incluidos los destinados a ser incorporados en materiales y objetos en contacto con alimentos, y para la comercialización de objetos tratados que contengan dichos productos, como materiales y objetos en contacto con alimentos. De conformidad con dicho Reglamento, un biocida que contenga una sustancia activa puede incorporarse en materiales en contacto con alimentos siempre que tanto la sustancia como el producto que la contenga estén aprobados y autorizados, respectivamente, en virtud del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para ese uso. Por consiguiente, el Reglamento (UE) n.º 10/2011 debe hacer referencia al Reglamento (UE) n.º 528/2012 en cuanto a las sustancias activas biocidas y los biocidas que pueden utilizarse en la fabricación de materiales plásticos de contacto alimentario y estar presentes intencionadamente en ellos.

- (8) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 establece actualmente que las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos deben tener una pureza adecuada al uso previsto y previsible de los materiales u objetos. La experiencia demuestra que, para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y ayudar a los operadores económicos a evaluar la conformidad de los materiales y objetos con el Reglamento (UE) n.º 10/2011, debe definirse el concepto de pureza de las sustancias utilizadas para fabricar materiales y objetos en contacto con alimentos. Habida cuenta de la información científica actual y de las disposiciones reglamentarias para la autorización de sustancias utilizadas en la fabricación de materiales y objetos en contacto con alimentos, procede definir el alto grado de pureza de las sustancias utilizadas en la fabricación de materiales u objetos en contacto con alimentos en relación con su identidad y, en su caso, con las especificaciones o restricciones establecidas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, con una evaluación de riesgos de conformidad con el artículo 19 o con las orientaciones pertinentes de la Autoridad. A este respecto, en su nota de orientación relativa a la preparación de una solicitud de evaluación de la seguridad de una sustancia que vaya a utilizarse en materiales plásticos de contacto alimentario ⁽⁵⁾, la Autoridad estableció el principio de que cuanto mayor sea la exposición de los consumidores a través de la migración de sustancias en materiales u objetos en contacto con alimentos a los alimentos, más datos toxicológicos serían necesarios. En particular, la Autoridad considera que, cuando una sustancia utilizada en la fabricación de materiales u objetos en contacto con alimentos tiene un nivel de migración a los alimentos inferior a 0,00015 mg de sustancia por kg de alimento (0,15 µg/kg), el riesgo de genotoxicidad es improbable y no es necesario realizar ensayos de toxicidad de la sustancia que migra ⁽⁶⁾, y que, cuando tenga un nivel de migración superior a 0,15 µg/kg pero inferior a 0,05 mg/kg, solo se necesitarán datos sobre ensayos de genotoxicidad ⁽⁷⁾. Sin embargo, en las primeras fases del proceso de fabricación de materiales y objetos plásticos, es posible que las siguientes fases de fabricación y/o el uso final de los materiales y objetos no se conozcan suficientemente para calcular los niveles de migración de una sustancia a los alimentos. Por tanto, para evaluar si una sustancia utilizada en la fabricación de un material u objeto en contacto con alimentos cumple estos niveles umbral, procede tener en cuenta los factores que afectan a su concentración en los materiales y objetos finales y a la migración de esa sustancia a los alimentos. Además, cuando se requiera la evaluación de la genotoxicidad de una sustancia individual, debe ser posible sustituirla por una evaluación de la genotoxicidad de un grupo de sustancias, pero solo con arreglo a requisitos específicos ⁽⁸⁾.
- (9) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 no impone restricciones al origen de las sustancias que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos y, por lo tanto, dichas sustancias pueden fabricarse a partir de residuos. No obstante, las sustancias fabricadas a partir de residuos pueden contener contaminación incidental. A fin de proteger la salud humana y teniendo en cuenta que determinados procesos de fabricación de sustancias pueden eliminar la presencia de contaminantes incidentales o reducirla para garantizar que la contaminación en el material plástico final no suponga un riesgo para la salud humana, debe exigirse que las sustancias producidas a partir de residuos tengan también un alto nivel de pureza.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

⁽⁵⁾ Comisión Técnica de Materiales en contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos (CEF) de la EFSA, 2008. Nota de orientación relativa a la preparación de una solicitud de evaluación de la seguridad de una sustancia que vaya a utilizarse en materiales plásticos de contacto alimentario. *EFSA Journal* 2008; 6(7):21r, 41 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

⁽⁶⁾ Comisión Técnica de Materiales en contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos (CEF) de la EFSA, 2016. *Scientific opinion on recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials* [«Dictamen científico sobre la evolución reciente de la evaluación del riesgo de las sustancias químicas presentes en los alimentos y su posible impacto en la evaluación de la seguridad de las sustancias utilizadas en materiales en contacto con alimentos», documento no disponible en español]. *EFSA Journal* 2016;14(1):4357, 28 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357>.

⁽⁷⁾ Comisión Técnica de Materiales en contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos (CEF) de la EFSA, 2008. Nota de orientación relativa a la preparación de una solicitud de evaluación de la seguridad de una sustancia que vaya a utilizarse en materiales plásticos en contacto con alimentos. *EFSA Journal* 2008; 6(7):21r, 41 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

⁽⁸⁾ Comité Científico de la EFSA, 2018. Evaluación de la genotoxicidad de las mezclas químicas. *EFSA Journal* 2019;17(1):5519, 11 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (10) Es necesario establecer normas específicas en lo que respecta a la pureza de las sustancias de origen natural, las denominadas sustancias UVCB. En algunos casos, una sustancia procede de una porción de un organismo al que no se le ha eliminado ninguno de sus componentes, o procede de un material natural que solo ha sido parcialmente purificado y, por consiguiente, su composición completa puede ser desconocida o variable. No obstante, en otros casos, cuando la sustancia natural puede extraerse del material natural y purificarse, puede obtenerse una sustancia con una composición química conocida. Por lo tanto, por lo que se refiere a las sustancias de origen natural, conviene especificar cómo debe determinarse su identidad a fin de aplicar el requisito de alto grado de pureza. Sobre la base de los conocimientos más recientes, la Autoridad describe la identidad de dichas sustancias lo más detalladamente posible, incluidos su composición, su origen y el proceso utilizado para obtenerlas, y especifica en la medida de lo posible la fracción no caracterizada. Sin embargo, cuando históricamente no se haya facilitado tal designación detallada, el nombre de la sustancia debe ser el factor determinante para su identificación.
- (11) Durante la fabricación de materiales y objetos plásticos, no es posible evitar totalmente la producción de restos, desechos y otros subproductos. Permitir el reprocesamiento de estos subproductos para la fabricación de materiales y objetos plásticos puede contribuir a reducir la presencia de materiales de fabricación inutilizables. Si los subproductos pueden utilizarse directamente en la fabricación de plásticos sin más operaciones que las prácticas industriales normales, como la trituración y el granceado, no se consideran residuos. Dado que el Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión⁽⁹⁾ no se aplica a estos subproductos y que es necesario aclarar qué subproductos pueden considerarse seguros para el reprocesamiento, deben establecerse normas para garantizar la seguridad de su uso. Por lo tanto, procede incluir una definición de reprocesamiento para establecer una delimitación clara entre los productos a los que se aplica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 y aquellos a los que se aplica el Reglamento (UE) 2022/1616, y establecer normas para el reprocesamiento seguro de estos subproductos.
- (12) Dado que la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁰⁾ desincentiva el uso de materiales plásticos de contacto alimentario de un solo uso debido a su impacto medioambiental, cada vez más materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos están diseñados para un uso repetido. Sin embargo, el uso repetido puede provocar un deterioro del material u objeto plástico, lo que puede dar lugar a un aumento de la migración de componentes a los alimentos que puede poner en peligro la salud humana. Este deterioro de los materiales y objetos plásticos se manifiesta mediante signos diversos, por ejemplo, por grietas y rayas superficiales, burbujas, delaminación, retractación u otras deformaciones, así como por coloración amarillenta u otra decoloración permanente, la pérdida de brillo o de transparencia. Sin embargo, los cambios relacionados con el uso, como las manchas causadas por colorantes de los alimentos, incluidos el licopeno y la curcumina, no constituyen, en principio, un deterioro del material u objeto. Para evitar el uso de objetos de plástico deteriorados, el fabricante u otro operador responsable de la introducción en el mercado del objeto plástico final de contacto alimentario debe proporcionar a los usuarios de objetos plásticos en contacto con alimentos información sobre cómo prevenir o ralentizar el deterioro y los cambios que indican el deterioro por uso repetido.
- (13) El artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 establece que los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos cuando se comercialicen, en caso necesario, deben ir acompañados de instrucciones especiales que deben observarse para un uso adecuado y seguro. Procede considerar que, cuando el Reglamento (CE) n.º 10/2011 establece restricciones al uso de objetos de plástico, siempre es necesario que dichas instrucciones especiales se faciliten a los consumidores.

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2022, relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 282/2008 (DO L 243 de 20.9.2022, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

⁽¹⁰⁾ La Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente (DO L 155 de 12.6.2019, p. 1, , ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>), tiene por objeto prevenir y reducir el impacto de determinados productos de plástico de un solo uso en el medio ambiente.

- (14) El artículo 14, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 10/2011 establece que las normas sobre límites de migración establecidas en los artículos 11 y 12 no se aplican a las capas plásticas de los materiales y objetos compuestos multicapa. Sin embargo, dado que los materiales u objetos compuestos multicapa finales en los que la capa en contacto directo con los alimentos es una capa de plástico pueden plantear los mismos riesgos potenciales para la salud que el material u objetos plásticos, esta capa debe cumplir las disposiciones relativas a la migración establecidas en el Reglamento (UE) n.º 10/2011. Por el contrario, los artículos 11 y 12 del Reglamento (UE) n.º 10/2011 deben seguir sin ser de aplicación para las capas no plásticas de materiales compuestos multicapa. Pueden ser de aplicación otros actos legislativos de la Unión o normas nacionales. No obstante, los límites de migración establecidos en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 siguen aplicándose a las capas plásticas en materiales y objetos impresos, recubiertos o unidos por adhesivos.
- (15) A fin de especificar en mayor detalle las obligaciones de los operadores económicos en relación con la información que deben facilitar a las autoridades competentes, debe exigirse a los operadores económicos que pongan a disposición de las autoridades competentes información sobre la composición de las sustancias de partida y documentos justificativos en cada fase del proceso de fabricación. Esta documentación también debe demostrar el cumplimiento de las normas relativas al alto nivel de pureza introducido por el presente Reglamento.
- (16) A fin de garantizar el cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 10/2011, los Estados miembros deben disponer de medidas de control eficaces, incluido el muestreo de materiales y objetos plásticos, así como de productos procedentes de fases intermedias del proceso de fabricación de materiales y objetos plásticos. Sin embargo, la experiencia demuestra que los inspectores pueden tener dificultades prácticas para tomar muestras en determinadas fases del proceso de fabricación en los centros de fabricación. Por lo tanto, conviene exigir que los fabricantes faciliten las inspecciones garantizando que los inspectores puedan tomar muestras en las fases pertinentes del proceso de fabricación, así como que puedan tomar muestras de las sustancias y de los materiales (intermedios) utilizados para la fabricación que estén presentes en el lugar de fabricación.
- (17) La relación superficie/volumen real del objeto plástico final en contacto con alimentos sirve de base para las normas sobre ensayos de migración establecidas en el Reglamento (UE) n.º 10/2011. Sin embargo, dicho Reglamento también establece que, por lo que respecta a determinados materiales y objetos, debe aplicarse una relación superficie/volumen fija, con el fin de facilitar la determinación del nivel de migración, en particular cuando se sometan a ensayo objetos que aún no están en contacto con alimentos, para los que no es posible determinar la superficie que está en contacto con alimentos ni compensar el nivel esperado de sobreestimación o subestimación de la exposición de los consumidores a los componentes de dichos materiales y objetos. No obstante, en determinados casos, la aplicación de una relación superficie/volumen fija puede dar lugar a una subestimación de la exposición de los consumidores a los componentes de dichos materiales y objetos que puedan poner en peligro la salud humana. Por lo tanto, conviene que los operadores económicos tengan la posibilidad de optar por la relación superficie/volumen real en lugar de estar obligados a utilizar la relación superficie/volumen fija establecida para estas excepciones.
- (18) El punto 07.04 del cuadro 2 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011 asigna simulantes alimentarios a categorías de queso. Sin embargo, las asignaciones actuales, en particular las categorías 07.04.B y 07.04.C, no se corresponden con la interpretación y el uso comunes de las expresiones «quesos naturales» y «quesos transformados». Más concretamente, el queso fundido se suele considerar como un queso transformado, mientras que los quesos similares al queso *cottage* suelen considerarse quesos naturales sin transformar. Las asignaciones actuales tampoco siguen la terminología utilizada en la «clasificación FoodEx2» establecida por la Autoridad ⁽¹¹⁾, en particular en lo que se refiere al queso fresco y al queso curado. Por lo tanto, procede modificar las categorías respectivas para clasificar mejor los quesos naturales y transformados y los quesos curados y frescos, estableciendo al mismo tiempo asignaciones simulantes adecuadas para estas nuevas categorías de queso sobre la base de las asignaciones existentes.
- (19) Para garantizar la seguridad, los operadores económicos deben recibir toda la información pertinente para la seguridad de los materiales y objetos plásticos que fabrican o utilizan. Sin embargo, el Reglamento (UE) n.º 10/2011 solo exige que la declaración de conformidad escrita contenga información sobre las sustancias utilizadas o los productos de su degradación para los que se establecen restricciones y/o especificaciones en los anexos I y II de

⁽¹¹⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2015. Sistema de clasificación y descripción de los alimentos FoodEx2 (segunda revisión). *Publicación de referencia de la EFSA* 2015: EN-804. 90 pp; <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804>.

dicho Reglamento. Para aumentar aún más la seguridad, conviene exigir que la declaración de conformidad contenga también información sobre sustancias añadidas de forma no intencionada, como impurezas y productos intermedios de reacción, productos de descomposición o de reacción formados durante el proceso de fabricación del material u objeto plástico y que puedan estar presentes en el material u objeto final en contacto con los alimentos.

- (20) Aunque las sustancias fabricadas a partir de residuos pueden contener contaminantes derivados de residuos que pueden poner en peligro la salud humana, las normas actuales relativas a la declaración de conformidad escrita no exigen especificar si el material plástico ha sido fabricado con sustancias fabricadas a partir de residuos. Por consiguiente, es necesario modificar las disposiciones relativas a la declaración de conformidad, de modo que el fabricante del objeto plástico final obtenga información adecuada que le permita garantizar el cumplimiento del requisito establecido en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 de que los materiales y objetos plásticos no deben representar un peligro para la salud humana.
- (21) Para lograr resultados comparables, los laboratorios deben realizar ensayos de conformidad en condiciones de ensayo normalizadas. Además, el análisis de los resultados de los ensayos debe realizarse de manera coherente. Por lo tanto, procede especificar en mayor detalle las normas sobre la verificación de los ensayos de conformidad que figuran en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 10/2011.
- (22) El Reglamento (UE) 2022/1616 exige que los materiales y objetos de plástico reciclado cumplan lo dispuesto en los capítulos II, III y V del Reglamento (UE) n.º 10/2011. El requisito de elevada pureza establecido por el presente Reglamento en el capítulo II del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se aplica a las sustancias utilizadas en la fabricación de materiales y objetos plásticos. Sin embargo, no es necesario que el requisito de elevada pureza se aplique a las sustancias contenidas en el insumo que permanezcan en el proceso de descontaminación de los residuos plásticos, ya que el Reglamento (UE) 2022/1616 garantiza que la contaminación incidental se elimina del material durante la fabricación de materiales de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos en la medida en que se cumplan los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. Por lo tanto, en lo que respecta a la fabricación de materiales y objetos de plástico reciclado, el requisito de elevada pureza debe aplicarse únicamente a cualquier sustancia añadida durante el proceso de reciclado y a cualquier producto intermedio de reacción o a cualquier producto de descomposición o de reacción resultante de dicha sustancia. Por lo tanto, procede especificar en mayor detalle en el presente Reglamento qué disposiciones del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se aplican a los materiales y objetos de plástico reciclado.
- (23) El Reglamento (UE) 2022/1616 establece normas relativas a los sistemas de aseguramiento de la calidad para la recogida, el pretratamiento, la descontaminación y el reciclado de residuos plásticos. El presente Reglamento introduce normas para el reprocesamiento de subproductos plásticos de la fabricación de plásticos. Para seguir aumentando la seguridad alimentaria, deben establecerse en el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 de la Comisión ⁽¹²⁾ normas detalladas sobre buenas prácticas de fabricación en lo que respecta al reprocesamiento y el reciclado.
- (24) Los subproductos plásticos destinados al reprocesamiento podrían reprocesarse en un lugar de fabricación distinto de aquel del que procedían originalmente. Sin embargo, si no está claro para qué fines serían adecuados estos subproductos, o si se contaminan durante el almacenamiento o el transporte desde la instalación de producción de la que proceden, su reprocesamiento podría plantear riesgos. Por consiguiente, a fin de evitar el uso de subproductos plásticos para fines para los que no son adecuados y la contaminación de los subproductos plásticos desde el punto en que se producen hasta su punto de reprocesamiento, deben establecerse normas en el Reglamento (CE) n.º 2023/2006. Además, cuando dichos subproductos se introduzcan en el mercado, la declaración de conformidad a que se refiere el artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 10/2011 debe proporcionar la información necesaria para su reprocesamiento, en particular en lo que se refiere a su idoneidad para usos específicos.
- (25) A fin de que los operadores puedan adaptarse a los cambios establecidos en el presente Reglamento, procede disponer que los materiales y objetos plásticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011, en su versión aplicable antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, y cualquier otra legislación pertinente de la Unión, puedan comercializarse por primera vez durante un período de dieciocho meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias. Sin embargo, la producción de materiales y objetos plásticos finales suele conllevar el suministro de varios productos y

⁽¹²⁾ Reglamento (CE) n.º 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 384 de 29.12.2006, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj>).

sustancias de fases intermedias de fabricación por parte de otros operadores. En aras de la seguridad de los consumidores, la transición hacia el pleno cumplimiento del presente Reglamento debe lograrse de la manera más eficiente y con la mínima demora posible. Por consiguiente, los operadores que comercialicen, con una antelación máxima de nueve meses respecto a la expiración del período transitorio de dieciocho meses, productos intermedios y sustancias que aún no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento, deben estar obligados a informar a los usuarios de dichos productos de que no pueden utilizarse para fabricar materiales y objetos plásticos que vayan a comercializarse después de que expire el período transitorio.

- (26) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 10/2011

- 1) En el artículo 2, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las disposiciones nacionales o de la Unión aplicables a las sustancias que puedan utilizarse en la fabricación de adhesivos, revestimientos y tintas de imprenta y que se apliquen o incorporen a materiales y objetos plásticos.».

- 2) El artículo 3 se modifica como sigue:

- 1) El punto 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7) **“aditivo”**: sustancia que se añade intencionadamente a los plásticos para obtener un efecto físico o químico durante la fabricación del plástico o en el material u objeto final y que está destinada a estar presente en el material u objeto final, incluidas las sustancias en estado sólido cuya superficie se une a los polímeros que constituyen el plástico.».

- 2) Se añaden los puntos siguientes:

«20) **“reprocesamiento de plástico”**: la refundición, la mezcla, la reacción o el procesado de otro modo de materiales plásticos que dan como resultado un subproducto de una operación de fabricación intermedia o final en la fabricación de materiales y objetos plásticos, por separado o combinados con materiales procedentes de otras operaciones de fabricación, aplicando, en caso necesario, la transferencia y las operaciones para permitir de nuevo el uso de estos subproductos;

21) **“sustancia UVCB”**: sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja o material de origen biológico, u otro origen natural.».

- 3) Se añade un nuevo artículo 3 bis:

«Artículo 3 bis

Alto grado de pureza

Se considerará que una sustancia utilizada en la fabricación de materiales y objetos plásticos tiene un alto grado de pureza cuando todos sus componentes se correspondan con su identidad y, por lo demás, solo contenga una pequeña cantidad de sustancias añadidas de forma no intencionada que cumplan individualmente una de las condiciones siguientes:

- i) cumplen las especificaciones o restricciones especificadas en la autorización de la sustancia en el cuadro 1 del anexo I, en su caso;
- ii) han sido objeto de una evaluación de riesgos de conformidad con el artículo 19 y se han considerado conformes;

- iii) han sido objeto de una evaluación toxicológica de conformidad con las directrices pertinentes adoptadas por la Autoridad, en la que se concluye que la genotoxicidad está excluida, y que, sobre la base de un análisis documentado sobre su uso previsible, sus características y su destino en las fases posteriores de fabricación, puede suponerse razonablemente que ninguna de las sustancias estará presente en el material u objeto plástico final a un nivel que pueda dar lugar a una migración que haga que su presencia individual en los alimentos sea superior a 0,05 mg/kg;
- iv) no han sido objeto de una evaluación especificada en los incisos ii) o iii), pero sí de una evaluación de riesgos que concluya, sobre la base de un análisis documentado de su uso previsible, sus características y su destino en las fases posteriores de fabricación, que puede suponerse razonablemente que no pueden estar presentes en el material u objeto plástico final a un nivel que pueda dar lugar a una migración a los alimentos que haga que su presencia individual en los alimentos sea superior a 0,00015 mg/kg.

A efectos del inciso iii), la evaluación individual de la genotoxicidad podrá sustituirse por una evaluación de la genotoxicidad en grupo si las sustancias evaluadas están químicamente relacionadas y pertenecen a los mismos grupos funcionales o a grupos similares que puedan dar lugar a toxicidad, o si las sustancias se obtienen como una mezcla representativa de migración a los alimentos y esta mezcla se evalúa mediante métodos adecuados.».

- 4) En el artículo 4, se añade la letra siguiente:

«f) cumplen lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión (*) si entran en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento.

(*) Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2022, relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 282/2008 (DO L 243 de 20.9.2022, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).».

- 5) En el artículo 5, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. En la fabricación de materiales y objetos plásticos únicamente podrán utilizarse las sustancias enumeradas en la lista de sustancias autorizadas de la Unión que figura en el anexo I (en lo sucesivo, “la lista de la Unión”).».

- 6) En el artículo 5, se añade el apartado siguiente:

«4. En caso de duda sobre la identidad designada de una sustancia resultante, un Estado miembro o la Comisión podrán consultar a la Autoridad.».

- 7) El artículo 6 se modifica como sigue:

- 1) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán usarse sustancias distintas de las incluidas en la lista de la Unión como auxiliares para la producción de polímeros en la fabricación de materiales y objetos plásticos conforme a la normativa nacional.».

- 2) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán usarse colorantes y disolventes en la fabricación de materiales y objetos plásticos conforme a la normativa nacional.».

- 3) El apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Las siguientes sustancias no incluidas en la lista de la Unión podrán estar presentes en los materiales y objetos plásticos:

- a) sustancias añadidas inintencionadamente;
- b) auxiliares de polimerización.».

- 4) El apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, las sustancias con función biocida utilizadas en biocidas que puedan comercializarse en la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) para el tipo de producto 4, para un uso que cubra su incorporación a materiales y objetos plásticos que puedan entrar en contacto con alimentos podrán utilizarse como aditivos en la fabricación de materiales y objetos plásticos.

(*) Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).».

- 8) Se suprime el artículo 7.

- 9) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

Requisitos generales aplicables a las sustancias

1. Las sustancias usadas en la fabricación de materiales y objetos plásticos que puedan estar presentes en el material plástico final, incluidas las fabricadas a partir de residuos, serán de un alto grado de pureza y una calidad técnica adecuadas al uso previsto y previsible de los materiales u objetos.

La composición será conocida por el fabricante de la sustancia.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en lo que respecta a la pureza, las sustancias UVCB identificadas con un nombre en el presente Reglamento que se refiera a un material multicomponente natural cuya fuente sea biológica o mineral podrán utilizarse tal como se obtienen de su origen natural, siempre que no contengan sustancias o materiales que no se correspondan con su identidad designada por dicho nombre. Se aplicarán cualesquiera especificaciones o requisitos adicionales aplicables a una sustancia o material de origen natural establecidos en el cuadro 1 del anexo I, aplicables a la sustancia o material.».

- 10) En el artículo 9, apartado 1, se suprime la frase «capas plásticas para».

- 11) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

Restricciones y requisitos generales relativos a la composición de los materiales y objetos plásticos

1. Los materiales y objetos plásticos cumplirán las restricciones sobre materiales y objetos plásticos establecidas en el anexo II.

2. Los materiales y objetos plásticos podrán contener plástico reprocesado si este cumple las condiciones siguientes:

- a) es un subproducto de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*);
- b) se ha recogido y utilizado de conformidad con la sección C del anexo del Reglamento (CE) n.º 2023/2006;
- c) procede de uno de los siguientes restos y desechos de materiales y objetos plásticos:
 - i) restos y desechos de los materiales y objetos plásticos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), que cumplan los requisitos de composición establecidos en el capítulo II del presente Reglamento, o

- ii) restos y desechos de materiales y objetos plásticos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras b) y c), siempre que dicho plástico reprocesado no contenga una capa que funcione como barrera funcional y todos sus componentes individuales cumplan los requisitos de composición establecidos en el capítulo II del presente Reglamento o hayan sido objeto de una evaluación de riesgos sobre la base del artículo 19, teniendo en cuenta las condiciones de reprocesamiento y su presencia en el material reprocesado;
- d) no contiene sustancias en una cantidad que pueda:
 - i) superar los límites de migración aplicables a la sustancia especificados en el presente Reglamento; o
 - ii) causar cualquier otro tipo de no conformidad de dichos materiales y objetos plásticos con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

3. Cuando estén destinados a un uso repetido en contacto con alimentos, la composición y el diseño de los objetos finales en contacto con alimentos serán tales que se garantice que no se producirá ningún aumento en la migración de los componentes del material u objeto al alimento cuando estén sometidos a ciclos de uso posteriores de los objetos de acuerdo con las instrucciones de uso previstas descritas en la documentación o en el etiquetado.

(*) Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).».

- 12) El artículo 13 se modifica como sigue:
- 1) En el apartado 2, letra b), se suprime la expresión «ni en la lista provisional».
 - 2) En el apartado 4, se suprime la frase «ni en la lista provisional».

- 13) El título del capítulo IV se sustituye por el texto siguiente:

«ETIQUETADO, DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y DOCUMENTACIÓN».

- 14) Se añade un nuevo artículo 14 bis:

«Artículo 14 bis

Etiquetado

1. El fabricante u otro operador responsable de la comercialización de un objeto plástico final de contacto alimentario destinado a un uso repetido proporcionará a sus usuarios, de conformidad con el artículo 15, apartados 7 y 8, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, lo siguiente:

- a) instrucciones adecuadas diseñadas para ralentizar el deterioro del objeto;
- b) una descripción de los cambios observables del objeto que puedan indicar el deterioro del objeto o material;
- c) una advertencia en caso de que daños específicos o un uso indebido previsible pudieran provocar un aumento de la migración o causar que el objeto se volviera inadecuado para su uso ulterior en contacto con alimentos.

2. Los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos pero que aún no estén en contacto con ellos irán acompañados, en el momento de su venta o suministro a los consumidores en la fase de venta al por menor, de instrucciones de uso, de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, dirigidas al consumidor de dicho objeto final en contacto con alimentos, cuando se fabriquen con sustancias incluidas en la lista de la Unión de sustancias autorizadas, para las que la columna 10 del cuadro 1 del anexo I establece restricciones relacionadas con uno o varios de los siguientes elementos:

- alimentos específicos o grupos de alimentos,
- tiempo de contacto y/o temperatura, y/o
- condiciones de calentamiento tales como el uso de hornos y microondas.

Las instrucciones de uso mencionarán las restricciones y facilitarán al consumidor la información adecuada para evitar la utilización del objeto en condiciones que no cumplan dichas restricciones.».

15) El artículo 14 se modifica como sigue:

1) En los apartados 2 y 3, se suprime la expresión «ni en la lista provisional».

2) El apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los artículos 11 y 12 se aplicarán a los materiales y objetos compuestos multicapa cuando la capa superficial en contacto con alimentos esté hecha de un material incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.».

3) El apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Si la capa superficial que está en contacto con alimentos está hecha de un material que no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, la legislación nacional podrá establecer límites de migración específicos y generales para las capas de plástico y para el material u objeto final.».

16) El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 16

Documentos justificativos

1. El operador económico deberá facilitar a las autoridades nacionales competentes, cuando estas lo soliciten, documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos, los productos de fases intermedias de su fabricación y las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos cumplen los requisitos del presente Reglamento.

En el caso de las sustancias utilizadas en la fabricación de materiales y objetos plásticos, se pondrá a disposición de las autoridades competentes, cuando estas lo soliciten, documentación sobre la composición, junto con cualquier documentación relativa a su grado de pureza.

2. Dicha documentación deberá incluir las condiciones y los resultados de ensayos, cálculos, simulaciones y otros análisis, así como pruebas sobre la seguridad, o bien un razonamiento que demuestre la conformidad. Las normas para la demostración experimental de la conformidad se establecen en el capítulo V.

3. Los fabricantes de materiales y objetos plásticos, así como de productos procedentes de fases intermedias de su fabricación, garantizarán que la documentación que demuestre el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8, apartados 1 y 2, forme parte de la documentación a que se refiere el apartado 1.

4. Los fabricantes de materiales y objetos plásticos y de productos procedentes de fases intermedias de su fabricación garantizarán que las autoridades competentes puedan tomar muestras durante la realización de los controles oficiales para verificar su grado de pureza y su composición, incluidos los de las sustancias y materiales utilizados para su fabricación.».

17) En el artículo 17, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrá aplicarse un coeficiente superficie/volumen igual o superior a 6 dm² por kg de alimento a los siguientes materiales y objetos:

- a) envases y otros objetos que contengan o estén destinados a contener un volumen inferior a 500 mililitros o superior a 10 litros;
- b) materiales u objetos cuya forma impida estimar la relación entre su superficie y la cantidad de alimentos en contacto con ellos;
- c) láminas y películas que aún no hayan estado en contacto con alimentos;
- d) láminas y películas que contengan un volumen inferior a 500 mililitros o superior a 10 litros.

El presente apartado no se aplicará a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto o que ya estén en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).».

18) Los anexos III y V se modifican de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (UE) n.º 2022/1616

En el artículo 4, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los requisitos establecidos en los capítulos II, III y V del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se aplicarán a los materiales y objetos de plástico reciclado. Su artículo 8, apartado 1, no se aplicará a los contaminantes presentes en los insumos y tanto los resultados de procesos de descontaminación como la calidad y la pureza de los insumos y los resultados se ajustarán a lo dispuesto en el presente Reglamento.».

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 2023/2006

El anexo del Reglamento (CE) n.º 2023/2006 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Medidas transitorias

1. Los materiales y objetos plásticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, así como cualquier otra legislación pertinente de la Unión, que se hayan comercializado por primera vez antes del 16 de septiembre de 2026 podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias.

2. En caso de que un producto de una fase intermedia de fabricación de materiales y objetos plásticos o una sustancia destinada a la fabricación de dicho producto, material u objeto, que cumpla lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y que se comercialice por primera vez después del 16 de diciembre de 2025 no cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento, la declaración de conformidad que acompañe a dicha sustancia o producto indicará que no cumple lo dispuesto en el presente Reglamento y que solo puede utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos que vayan a comercializarse antes del 16 de septiembre de 2026.

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de febrero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Los anexos III a V del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifican como sigue:

- 1) En el cuadro 2 del anexo III, las descripciones y asignaciones de simulantes de quesos con el número de referencia 07.04 se sustituyen por el texto siguiente:

1)	2)	3)					
Número de referencia	Descripción del alimento	Simulantes alimentarios					
		A	B	C	D1	D2	E
«07.04	Quesos:						
	A. Quesos enteros con corteza no comestible						X»
	B. Quesos de pasta blanda sin madurar (queso fresco), por ejemplo queso <i>cottage</i> , <i>quark</i> , <i>ricotta</i> , queso de crema y quesos similares		X (*)		X		
	C. Quesos curados en lonchas, blandos, firmes o duros, o enteros con corteza comestible, por ejemplo, <i>gouda</i> , <i>cheddar</i> , <i>gruyère</i> , parmesano, <i>stilton</i> , <i>tallegio</i> , <i>beaufort</i> , <i>tomino</i> , <i>brie</i> , <i>camembert</i> y quesos similares					X/3	
	D. Quesos transformados, por ejemplo, en cuñas, para untar y en lonchas					X/3	
	E. Quesos en salmuera o frescos en un medio líquido, por ejemplo, <i>feta</i> y <i>mozzarella</i> :						
	I. En un medio oleoso					X	
	II. En un medio acuoso		X (*)		X		

- 2) El anexo IV se modifica como sigue:

- a) el punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. información adecuada que permita a los operadores económicos de fases posteriores garantizar el cumplimiento del presente Reglamento en relación con las sustancias utilizadas para las que se establecen restricciones y/o especificaciones en los anexos I y II, incluida información adecuada sobre la presencia de sustancias añadidas de forma no intencionada si están presentes en una cantidad que pueda causar la no conformidad de un material final con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

En las fases intermedias, esta información incluirá la identificación y la cantidad de las siguientes sustancias contenidas en el material intermedio:

- sustancias que estén sujetas a restricciones y/o especificaciones en el anexo II, o
- sustancias cuya genotoxicidad no se haya descartado, y que procedan de un uso intencionado durante una fase de fabricación de dicho material intermedio y que podrían estar presentes en una cantidad que previsiblemente dé lugar a una migración individual a los alimentos a partir del material u objeto plástico final que supere los 0,00015 mg/kg de alimento;»

- b) se añaden los puntos 10 y 11:

«10. cuando el material plástico sea un lote de material destinado al reprocesamiento:

- a) la confirmación de que cumple lo dispuesto en el artículo 10, apartados 1 y 2, del presente Reglamento y de que se ha recogido y utilizado de conformidad con la sección C del anexo del Reglamento (CE) n.º 2023/2006; así como

- b) en su caso, una especificación de su composición e instrucciones para el reprocesamiento;
11. cuando el material plástico se haya fabricado con una o varias sustancias incluidas en la lista de sustancias autorizadas de la Unión, de conformidad con el artículo 5 del presente Reglamento, que hayan sido fabricadas a partir de residuos, una confirmación de que las sustancias utilizadas cumplen lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, del presente Reglamento.».
- 3) El anexo V se modifica como sigue:
- a) La parte introductoria sobre los ensayos de conformidad anterior al capítulo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«REALIZACIÓN DE ENSAYOS DE CONFORMIDAD

Para analizar la conformidad de la migración de materiales y objetos plásticos de contacto alimentario, se seleccionará un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), aplicando los siguientes criterios de funcionamiento específicos:

- i) El intervalo de funcionamiento del método de análisis de los métodos de análisis será de al menos $R_L \times \text{LME}$ a $R_U \times \text{LME}$, como se describe en los documentos de orientación pertinentes, donde
- R_L es el umbral inferior relativo del intervalo de funcionamiento del método,
 - R_U es el umbral superior relativo del intervalo de funcionamiento del método,
 - R_U será 2. R_L será 0,2, a menos que $0,2 \times \text{LME}$ esté por debajo del límite analítico de cuantificación (LOQ) de la sustancia, en cuyo caso $R_L \times \text{LME}$ se fija en el LOQ de la sustancia.
- ii) Antes de verificar la conformidad de un LME, el resultado del ensayo de migración específico, m , debe corregirse, si es pertinente, 1) por la relación superficie/volumen real $(S/V)_{\text{real}}$ y la relación superficie/volumen $(S/V)_{\text{ensayo}}$ de conformidad con el artículo 17, y/o 2) por el factor de corrección (C_{T2}) utilizado en las subcolumnas para los simulantes alimentarios D2 y E en el cuadro 2 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011, y/o 3) por el FRF de conformidad con el punto 4.1 del presente anexo. Cuando los resultados se corrijan aplicando el C_{T2} en combinación con el FRF, de conformidad con el punto 4.1 del anexo V, el factor de corrección combinado no excederá de 5, a menos que el factor de corrección establecido en el cuadro 2 del anexo III sea superior a 5.
- iii) El coeficiente de reproducibilidad de la variación CV_R , que puede expresarse en porcentaje si se multiplica por 100, se utiliza para calcular la incertidumbre estándar relativa de medida con el fin de evaluar la conformidad. Las fórmulas para calcular el CV_R son las siguientes:

$$CV_R = 0,22 \text{ para } m_c < 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg; y}$$

$$CV_R = 2^{(1-1/2 \log(m_c))} / 100 \text{ para } 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg} \leq m_c \leq 0,138 \text{ kg/kg;}$$

Cuando m_c sea el resultado del ensayo de migración específico de una sustancia o, si es pertinente, el resultado corregido de la migración específica que se debe evaluar en relación con el LME establecido en el presente Reglamento, la incertidumbre estándar de medida de m_c de una sustancia, $u(m_c)$, se determinará de la siguiente manera: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

- iv) A continuación, la conformidad del LME se evaluará aplicando el siguiente criterio de funcionamiento específico, donde m_c debe evaluarse con respecto al LME:

Si $(m_c - \text{LME}) / [(u(m_c))] > 1.64$, entonces m_c excede el LME.

Si m_c es superior al LME, el m_c de una sustancia se considerará no conforme. Además, se aplicarán las normas de los capítulos 1 al 4 del presente anexo.

- (*) Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).».

- b) En el capítulo II del anexo V, el punto 2.1.6 se sustituye por el texto siguiente:

«Si el material u objeto se destina a entrar en contacto repetidamente con alimentos, el ensayo de migración se efectuará tres veces en una sola muestra, usando otra porción de simulante alimentario en cada ocasión. A continuación, la conformidad del material u objeto se verificará sobre la base del nivel de la migración específica observada en el tercer ensayo de migración y sobre la base de la estabilidad del material u objeto. La migración específica observada en el segundo ensayo de migración no deberá sobrepasar el nivel observado en el primer ensayo, y la migración específica en el tercer ensayo no deberá sobrepasar el nivel observado en el segundo ensayo.

A efectos del párrafo primero, la muestra se considerará no conforme si:

$$m_{c,3} > \text{LME}, \text{ o}$$

$$m_{c,1} < m_{c,2}, \text{ o}$$

$$m_{c,2} < m_{c,3}, \text{ o}$$

$$m_{c,1} < m_{c,3},$$

donde $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ y $m_{c,3}$ son respectivamente los m_c durante el primer, el segundo y el tercer ensayo de migración realizados de conformidad con el párrafo primero.

La conformidad del LME y de la norma de estabilidad se evaluará aplicando los siguientes criterios:

- Si $(m_{c,3} - \text{LME}) / [(u(m_{c,3}))] > 1,64$, la tercera migración es mayor que el LME,
- Si $(m_{c,2} - m_{c,1}) / [(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$, la primera migración es menor que la segunda,
- Si $(m_{c,3} - m_{c,2}) / [(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2}))] > 1,64$, la segunda migración es menor que la tercera,
- Si $(m_{c,3} - m_{c,1}) / [(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$, la primera migración es menor que la tercera.

En caso de que m_c sea menor que $R_L \times \text{LME}$, el m_c se considerará igual a $R_L \times \text{LME}$. Este m_c se utilizará para determinar la incertidumbre estándar de medida del m_c y para evaluar la conformidad con los criterios de funcionamiento establecidos en el presente punto.

No obstante, si hay pruebas científicas de que el nivel de migración específica no está aumentando, tal como se describe en el párrafo segundo, durante el segundo y tercer ensayo de migración, y si no se supera el LME durante el primer ensayo de migración, el material u objeto se considerará conforme con el LME establecido en el presente Reglamento.

Independientemente de las normas anteriores, nunca se considerará que un material u objeto es conforme con el presente Reglamento cuando en cualquiera de los ensayos de migración se detecte alguna sustancia cuya migración o liberación esté prohibida en cantidades detectables con arreglo al artículo 11, apartado 4, del presente Reglamento.».

- c) En el capítulo II del anexo V, el texto del punto 2.1.7 se sustituye por el texto siguiente:

«Al final del tiempo de contacto prescrito, la migración específica se analizará en el alimento o simulante alimentario utilizando un método de análisis que cumpla los criterios de funcionamiento aplicables establecidos en el presente anexo.».

- d) En el capítulo 3 del anexo V, el texto del punto 3.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«El ensayo de migración global aplicable se efectuará tres veces en una sola muestra, usando una porción diferente de simulante alimentario en cada ocasión. La migración se determinará usando un método de análisis que cumpla los requisitos del artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625. La conformidad con el límite de migración global se verificará sobre la base del nivel de migración global hallado durante el tercer ensayo y sobre la base de la estabilidad del material u objeto; es decir, la migración global durante el segundo ensayo no superará el nivel observado en el primer ensayo, y la migración global en el transcurso del tercer ensayo no superará el nivel observado durante el segundo ensayo. La conformidad se evaluará de acuerdo con los criterios de funcionamiento específicos descritos en el punto 2.1.6 del capítulo 2 del anexo V. Sin embargo, para determinar $u(m)$ se utilizará la incertidumbre estándar de medida del método analítico determinada por el laboratorio, en lugar de la incertidumbre estándar de medida derivada sobre la base del enfoque especificado en la parte introductoria sobre ensayos de conformidad que precede al capítulo 1.

Si no es técnicamente posible ensayar tres veces la misma muestra, como cuando se realizan ensayos en aceite vegetal, el ensayo de la migración global podrá realizarse sometiendo a ensayo muestras distintas durante tres períodos de tiempo diferentes que duren una, dos y tres veces el tiempo de ensayo de contacto aplicable. Se considerará que la primera migración, la diferencia entre la segunda y la primera migración y la diferencia entre la tercera y la segunda migración representan las tres migraciones globales sucesivas.

No obstante, si existen pruebas científicas de que el nivel de migración, tal como se describe en el punto 2.1.6 del capítulo 2 del anexo V, no está aumentando durante el segundo y el tercer ensayo de migración y si no se supera el límite de migración durante el primer ensayo de migración, se considerará que el material u objeto es conforme con el límite de migración global.».

ANEXO II

El anexo del Reglamento (CE) n.º 2023/2006 se modifica como sigue:

- 1) El título de la sección B y el punto 1 se sustituyen por el texto siguiente:

«B. **Requisitos mínimos para un sistema de aseguramiento de la calidad que debe funcionar en los sitios de reciclado, en los que el plástico reciclado se fabrica de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/1616**

1. El sistema de aseguramiento de la calidad aplicado por el reciclador debe proporcionar una confianza adecuada en la capacidad de todas las operaciones de reciclado que tengan lugar en el sitio de reciclado para garantizar que el plástico reciclado cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2022/1616.».

- 2) En la sección B, se añade el punto siguiente:

- «3. El sistema de aseguramiento de la calidad aplicado por el reciclador incluirá operaciones específicas en el proceso de reciclado, las “fases de evaluación de la calidad”, en las que el reciclador evaluará la calidad de cada lote de material procedente directamente de una fase de fabricación.

Esta evaluación comprobará la calidad de dicho material verificando:

- Si los límites críticos aplicables a que se refiere el punto 2, letra c), se han cumplido en cada operación unitaria que forme parte de la fase de fabricación; y
- si la calidad del material resultante cumple criterios predefinidos, utilizando los ensayos, protocolos y pruebas a que se refiere el punto 2, letra e), aplicables a la fase de fabricación.

La evaluación dará lugar a una decisión sobre si se considera que la calidad del lote cumple lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2022/1616 y es apta para una transformación posterior, si su calidad requiere corrección antes de su transformación posterior o si el lote debe desecharse o utilizarse para aplicaciones no alimentarias.».

- 3) Se añade la sección C siguiente:

«C. **Reprocesamiento de plásticos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 10/2011**

1. Los restos, desechos y subproductos similares de los procesos de fabricación de plástico destinados a ser reprocesados de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 10/2011 (“materiales destinados al reprocesamiento”) se recogerán de forma separada de los residuos tan cerca como sea técnicamente posible hasta el punto en que se corten, desguacen o se produzcan de otro modo a partir de una operación similar de fabricación de plástico que dé lugar a restos y desechos y subproductos similares de plástico.
2. Los materiales destinados al reprocesamiento se recogerán o bien utilizando un sistema de tuberías o cintas transportadoras cerrado destinado únicamente a tal fin, o bien en cubos, bolsas u otros envases limpios destinados a tal fin y que puedan reconocerse fácilmente como destinados únicamente a tal fin. Dichos tipos de envases se cerrarán tan pronto como estén completamente llenos. Hasta el punto de reinserción en el proceso de producción de plástico, los envases aplicados estarán diseñados para evitar cualquier contaminación del material plástico.

3. Tales cubos, bolsas o envases podrán transferirse para su reprocesamiento de forma individual o agruparse en embalajes secundarios. La unidad resultante se considerará un lote de material destinado al reprocesamiento. Se aplicará la definición de “lote”– que figura en el artículo 2, apartado 3, punto 20, del Reglamento (UE) 2022/1616.
 4. En cualquier fase del reprocesamiento del plástico, los operadores garantizarán que el sistema de aseguramiento de la calidad impida mezclarlo con plástico de una composición diferente, con otros materiales o con residuos. Se registrará la transferencia de lotes de subproductos plásticos entre operaciones previas a su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos, incluida la mezcla con plástico de la misma composición, y se contabilizará su trazabilidad en el sistema de aseguramiento de la calidad.».
-